



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 8 oktober 2024, kenmerk 3978338-1072986-GMT, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met gedeeltelijke opheffing van de sluis voor ipilimumab

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 2.4a, vijfde lid, van het Besluit zorgverzekering;

Besluit:

ARTIKEL I

Aan onderdeel 19 van Bijlage 0. horende bij artikel 2.1, onderdeel k, van de Regeling zorgverzekering, wordt onder vervanging van de punt aan het slot van subonderdeel e door een puntkomma een subonderdeel toegevoegd, luidende:

- f. als off-label neoadjuvante behandeling in combinatie met nivolumab gevolgd door een adjuvante behandeling voor patiënten met resectabel melanoom stadium III.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M. Agema*



TOELICHTING

1. Inleiding

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (hierna: Rzv) is de plaatsing in de sluis – en daarmee de uitzondering van het basispakket – opgeheven voor de verstrekking van het geneesmiddel ipilimumab (merknaam: Yervoy) als off-label neo adjuvante behandeling in combinatie met nivolumab gevolgd door een adjuvante behandeling voor patiënten met resectabel melanoom stadium III (het zogenaamde NADINA-schema).

2. Sluis

Met het oog op het nemen van maatregelen die een beheerste instroom in het basispakket mogelijk maken, is in artikel 2.4a van het Besluit zorgverzekering (hierna: Bzv) de bevoegdheid om dure intramurale geneesmiddelen (tijdelijk) uit te sluiten nadrukkelijk geregeld. De toepassing van deze bevoegdheid wordt 'de sluis' genoemd. Zolang een geneesmiddel in de sluis is geplaatst, is het uitgesloten van het basispakket en wordt het niet vergoed uit hoofde van de zorgverzekering. Zoals uiteengezet in de brief aan de Tweede Kamer van 24 januari 2023 (Kamerstukken II 2022/23, 29 477, nr. 798) komt een intramuraal geneesmiddel in aanmerking voor de sluis in de volgende twee gevallen:

- het verwachtte macrokostenbeslag van de verstrekking van het geneesmiddel voor de behandeling van één nieuwe indicatie of van meerdere nieuwe indicaties samen bedraagt € 20 miljoen of meer per jaar. Alle nieuwe en toekomstige indicaties worden in de sluis geplaatst. Op het moment van plaatsing in de sluis worden bestaande indicaties uitgezonderd van de toepassing van de sluis. Het geneesmiddel is voor bestaande indicaties derhalve niet uitgesloten van het basispakket;
- de verwachte kosten van de verstrekking van het geneesmiddel voor de behandeling van een nieuwe indicatie zijn € 50.000 of meer per jaar en het verwachte macrokostenbeslag van die verstrekkingen bedraagt € 10 miljoen of meer per jaar. Deze nieuwe indicatie wordt in de sluis geplaatst

Onder een indicatie valt niet alleen een indicatie waarvoor het geneesmiddel is of wordt geregistreerd, maar ook 'off-label' gebruik van het geneesmiddel dat is of wordt geprotocolleerd of gestandaardiseerd door de beroepsgroep. Plaatsing in de sluis geschiedt binnen vier weken na registratie respectievelijk vaststelling van het protocol of de standaard voor de nieuwe indicatie.

Terwijl het geneesmiddel in de sluis is geplaatst, kan eventuele opname in het basispakket worden beoordeeld. Hierover kan Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) advies worden gevraagd. De sluis maakt het mogelijk maatregelen te treffen om de verstrekking van het geneesmiddel op betaalbare wijze via het basispakket toegankelijk te maken en te houden. Dit kunnen financiële maatregelen zijn, in het bijzonder het sluiten van een financieel arrangement met de leverancier van het geneesmiddel, alsmede maatregelen om gepast gebruik van het geneesmiddel te bevorderen en te borgen.

Als, voor zover van toepassing, het Zorginstituut advies heeft uitgebracht en er voldoende maatregelen zijn getroffen voor gepast gebruik van het geneesmiddel en voor het afdekken van financiële risico's, kan besloten worden over opname van het geneesmiddel in het basispakket.

De opname in het basispakket kan tijdelijk of onder voorwaarden geschieden. De tijdelijkheid of de voorwaarden zijn dan afgeleid van de maatregelen die zijn geïnitieerd of getroffen voor het realiseren van gepast gebruik van het geneesmiddel en voor het afdekken van financiële risico's. Wanneer de opname tijdelijk is, bijvoorbeeld gedurende de looptijd van een financieel arrangement, dient rekening gehouden te worden met de mogelijkheid dat het geneesmiddel daarna geen deel meer uitmaakt van het basispakket.

3. Ipilimumab

Ipilimumab is een intramuraal geneesmiddel dat reeds voor verschillende indicaties op de markt is toegelaten. Ipilimumab is op 17 december 2018 in de sluis geplaatst voor zover verstrekt in het kader van geneeskundige behandelingen, met uitzondering van twee bestaande indicaties (Stcrt. 2018, 72619). Ipilimumab is in de sluis geplaatst vanwege het destijds verwachte maximale macrokostenbeslag van tussen de € 73 en 203 miljoen. Met de uitsluiting van ipilimumab is voorkomen dat het geneesmiddel voor alle toekomstige indicaties automatisch het basispakket zou instromen.

Het Zorginstituut heeft op 30 augustus 2024, kenmerk 2024025309, advies uitgebracht over de toepassing van ipilimumab in combinatie met nivolumab bij de off-label behandeling van patiënten met resectabel melanoom stadium III volgens het NADINA-schema. Dit doseringsschema is door een academische onderzoeksgroep in een multicenter gerandomiseerd fase 3 onderzoek onderzocht om



de vraag te beantwoorden of de korte neo adjuvante immunotherapie met ipilimumab en nivolumab gevolgd door een adjuvante behandeling van alleen de hoog risicopatiënten inderdaad effectiever is dan alleen adjuvante behandeling. Dit nadat al eerder uit fase 2 studies een onderbouwing voor de veronderstelde verbeterde effectiviteit van de neo adjuvante inzet van deze combinatie en een optimaal doseringsschema waren onderzocht.

Het Zorginstituut concludeert dat de toepassing van ipilimumab volgens het NADINA-schema voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Het NADINA-schema geeft een klinisch relevante winst op ziektevrije overleving ten opzichte van de huidige standaardbehandeling, maar gaat wel gepaard met meer bijwerkingen. Omdat alleen hoog risicopatiënten nog adjuvante behandeling krijgen, wordt overbehandeling voorkomen. Hierdoor worden minder patiënten blootgesteld aan de ongunstige effecten die met adjuvante behandeling gepaard kunnen gaan. Voorts heeft het Zorginstituut berekend dat toepassing van het NADINA-schema gepaard zou gaan met een besparing van naar schatting € 17,7 miljoen en dat het kostenbeslag € 5.229.584 per jaar bedraagt.

Op basis van dit kostenbeslag ziet het Zorginstituut ook geen aanleiding om een kosteneffectiviteitsanalyse uit te voeren: het NADINA-schema verbetert de effectiviteit van de behandeling en gaat gepaard met een verlaging van de kosten. Het Zorginstituut adviseert daarom de toepassing van ipilimumab volgens het NADINA-schema op te nemen in het basispakket omdat dit bijdraagt aan de principes van passende zorg. Tenslotte merkt het Zorginstituut op dat de implementatie gewaarborgd is omdat de beroepsgroep het NADINA-schema breed ondersteunt.

Op grond van deze overwegingen is het maatschappelijk verantwoord om ipilimumab voor de toepassing in combinatie met nivolumab bij de off-label behandeling van patiënten met resectabel melanoom stadium III volgens het NADINA-schema op te nemen in het basispakket en de sluis voor deze off-label indicatie op te heffen.

Volledigheidshalve wordt opgemerkt dat de opheffing van de sluis voor ipilimumab voor bovengenoemde indicatie geen invloed heeft op de aanspraak van andere indicaties van het geneesmiddel.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M. Agema*